



**Spitalul Clinic de Boli Infecțioase
"Sf.Parascheva,, Iași
Laboratorul de analize medicale
IASI, Str.Octav Botez Nr 2**

PROCEDURA GENERALA

ACTIUNI PREVENTIVE

COD: PGL- 4.11

EDITIA: 2, REVIZIA: 2

Din data de 25.09.2015

APROBAT
Manager General
Dr. Daniela Leca

VERIFICAT
Manager Tehnic
Conf. Dr. Olivia Dorneanu

ELABORAT
Responsabil calitate
As. Lorena Zaborilă

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT
EXEMPLAR Nr.

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea Spitalului Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva,, Iași - Laboratorul de analize medicale. Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul laboratorului.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA ACTIUNI PREVENTIVE COD: PGL – 4.11	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. pag. 2 din 7
--	--	---

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.							
Manager General	1.							
Manager Tehnic	2							
Sef compartiment Microbiologie I	3.							
Sef compartiment Microbiologie II	4.							
Sef compartiment Imunologie	5.							
Sef compartiment Hematologie	6							
Sef compartiment Biochimie	7							
Sef compartiment biologie moleculara	8							

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA ACTIUNI PREVENTIVE COD: PGL – 4.11	Editia 2 Revizia 2
		Exemplar nr. pag. 3 din 7

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	11.03.2015	2/0	Cap. 3. Actualizare conform ISO 15189:2013	As. Lorena Zaborilă	Dr. Rodica Fântânaru	Dr. Mihnea Hurmuzache
2	17.08.2015	2/1	Schimbare sef laborator	As. Lorena Zaborilă	Dr. Olivia Dorceanu	Dr. Daniela Leca
3	25.09.2015	2/2	Schimbare sef laborator	Chim. Adriana Capsa	Dr. Olivia Dorceanu	Dr. Daniela Leca

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA ACTIUNI PREVENTIVE COD: PGL – 4.11	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. pag. 4 din 7
--	---	---

CUPRINS

1. SCOPUL	5
2. DOMENIUL DE APLICARE	5
3. DOCUMENTE DE REFERINTA.....	5
4. DEFINITII SI ABREVIERI	5
4.1. DEFINITII.....	5
4.2.ABREVIERI.....	5
5. DESCRIEREA ACTIVITATII	5
6. RESPONSABILITATI.....	6
7. INREGISTRARI.....	7

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA ACTIUNI PREVENTIVE COD: PGL – 4.11	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. pag. 5 din 7
--	--	---

1. SCOPUL

Prezenta procedura prezinta modul de identificare a surselor potentiale ale neconformitatilor , fie tehnice, fie referitoare la sistemul de management si de dezvoltare, implementare si monitorizare a unor planuri de actiuni preventive pentru reducerea probabilitatii de aparitie a acestor neconformitati si pentru identificarea oportunitatilor de imbunatatire

2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura se aplica de catre intreg personalul Laboratorului de analize medicale, in activitatea de implementare de actiuni preventive, atunci cand se identifica abateri de la procedurile sistemului de management al calitatii, in scopul eliminarii cauzelor si prevenirii aparitiei neconformitatilor constatate.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01

3.2. SR EN ISO 15189 :2013 – *Laboratoare medicale. Cerinte particulare pentru calitate si competenta*

3.3. SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale si vocabular.

3.4. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. DEFINITII SI ABREVIERI

4.1. Definitii

Actiune preventiva = actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati potentiale sau a altei posibile situatii nedorite .

4.2.Abrevieri

FNAC/AP-Fisa de neconformitati ,actiuni corective/actiuni preventive

5. DESCRIEREA ACTIVITATII

Personalul laboratorului identifica, pe parcursul desfășurării activităților, sursele potentiale de neconformitati si oportunitatile de imbunatatire, fie tehnice, fie in sistemul de management. Acestea sunt aduse la cunostinta sefului de laborator, care deschide FNAC/AP, completand toate rubricile aplicabile.

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase "Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA ACTIUNI PREVENTIVE COD: PGL – 4.11	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. pag. 6 din 7
--	--	---

Întreprinderea acțiunilor preventive se face atunci când se identifică surse potențiale de neconformități, în urma :

- analizei reclamațiilor clienților ;
- analizei unor neconformități constatate ;
- analizei informațiilor din sistemul de management al calității propriu (audit intern, analiza sistemului)

În vederea stabilirii de acțiuni preventive, documentele sistemului de management al calității se analizează sistematic (anual și ori de câte ori este necesar) pentru a identifica oportunitățile de îmbunătățire.

Se întocmesc planuri de acțiuni corective / preventive, care sunt implementate și urmărite pentru a reduce probabilitatea apariției unor potențiale neconformități și pentru realizarea oportunităților de îmbunătățire a activității. În acest sens sunt analizate periodic rezultatele încercărilor, care sunt comparate cu cele anterioare, pentru a se verifica dacă acțiunile preventive întreprinse au fost eficace.

Activitățile desfășurate pentru stabilirea de acțiuni preventive sunt similare celor de la acțiuni corective. Analiza problemelor care necesită acțiuni preventive poate fi mai amplă și desfășurată pe etape. Se folosesc și surse din informații suplimentare adecvate.

La analiza cauzelor unei potențiale neconformități și stabilirea unei acțiuni preventive se are în vedere analiza datelor incluzând analiza tendințelor și riscului, rezultatele încercărilor interlaboratoare.

Pentru prevenirea unor potențiale neconformități în laborator, se iau o serie de măsuri cu caracter proactiv și uneori planificat, respectiv :

- încheierea de contracte de service post garanție pentru aparatura din laborator ;
- instruirea personalului privind lucrul cu aparatele noi – instruire realizată de furnizorul aparatului ;
- supervizarea personalului de execuție de către șeful de laborator ;
- controlul stocului de reactivi și a datelor de expirare a acestora ;

Rezultatele acțiunilor preventive se monitorizează de personalul responsabil și se controlează de Șeful de laborator sau Responsabilul calității pentru verificarea eficacității acestora.

Înregistrările privind acțiunile preventive sunt utilizate la analiza sistemului de către conducere.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Șeful de Laborator

- identifică posibile neconformități ;
- analizează cauzele neconformităților ;
- stabilește acțiuni preventive ;

Spitalul Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva,, Iași Laboratorul de analize medicale	PROCEDURA GENERALA ACTIUNI PREVENTIVE COD: PGL – 4.11	Editia 2 Revizia 2 Exemplar nr. pag. 7 din 7
--	--	---

- identifica potențiale surse de neconformitati ;
- analizează cauzele activităților neconforme;
- stabilește acțiuni preventive;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- monitorizeaza date pentru a stabili eficacitatea actiunilor preventive ;
- înregistrează acțiunile preventive în Registru de evidență a fișelor de neconformități,acțiuni corective/acțiuni preventive cod : RGL- 4.9 - 01;

6.2 Responsabilul Calității

- monitorizează date pentru a stabili eficacitatea acțiunilor preventive ;
- gestionează fișele de neconformități,acțiuni corective/acțiuni preventive ;
- monitorizează rezolvarea acțiunilor preventive ;
- identifica potențiale surse de neconformitati ;
- stabilește acțiuni preventive;

6.3 Sefii de compartimente /Analize

- identifica posibile neconformitati ;
- identifica oportunitati de imbunatatire ;
- realizează acțiuni preventive ,
- monitorizează acțiuni preventive

7. INREGISTRARI

- Fisa de neconformitati, actiuni corective/preventive cod: FGL - 4.9 - 01;
- Registrul de evidență a fișelor de neconformități, acțiuni corective/preventive cod RGL - 4.9 - 01;
- Program de actiuni corective / preventive, cod FGL-4.10-01